



Ministero delle Attività Produttive
Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi
Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

Invenzione Industriale

MO2003 A 000079



*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

Roma, li **27 FEB. 2004**

IL DIRIGENTE
Paola Giuliano

Drsa Paola Giuliano

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE

NUMERO DOMANDA

NUMERO SAEVETTO

Abstract

Denominazioni

Residenza

Residenza

GAMBRO LUNDIA AB

LUND (SVEZIA)

D. TITOLO

D. TITOLO
Dispositivo per proteggere apparati medicali dalla contaminazione di
di agenti infettivi.

Classe proposita (sez./cl./sc./n)

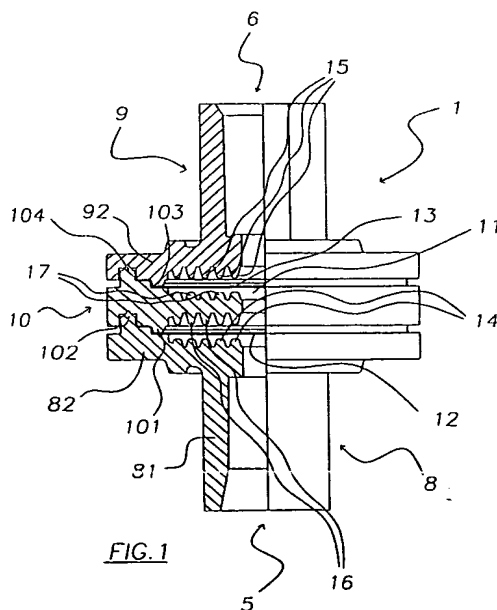
(gruppo/sottogruppo) /

L. RIASSUNTO

Un dispositivo per proteggere apparati medicali dalla contaminazione di agenti infettivi comprende un corpo di contenimento avente un ingresso (5), destinato al collegamento fluidico con un circuito extracorporeo (3) di sangue, ed un'uscita (6), destinata alla connessione con una linea di fluido operativamente collegata ad un misuratore di pressione di un apparato medicale (4). Detto ingresso è in comunicazione di gas con detta uscita attraverso una cavità (11) interna a detto corpo di contenimento. Fra l'ingresso e l'uscita sono predisposte due membrane idrofobiche (12) e (13), contenute in detto corpo di contenimento, ciascuna definente una barriera anti-contaminazione permeabile ai gas. Il dispositivo trasmette la pressione dal circuito extracorporeo al misuratore di pressione, senza rilevanti perdite di carico, proteggendo nello stesso tempo, con notevole sicurezza, l'apparato medicale dal rischio di contaminazione da agenti patogeni provenienti dal circuito extracorporeo. [Fig. 1]

Ing. Massimo Villanova
Alba (CN) 12082 B

M. DISEGNO





DESCRIZIONE

annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE dal titolo: **“Dispositivo per proteggere apparati medicali dalla contaminazione di agenti infettivi”**.

5 A nome: **GAMBRO LUNDIA AB**, di nazionalità svedese, con sede in Magistratsvägen 16, 22643 Lund (Svezia).

Inventore designato: Neri Roberto.

I Mandatari: Ingg. Luca Sutto (Albo prot. N. 556 BM) e Massimo Villanova (Albo prot. N. 832 B), domiciliati presso Gambro Dasco S.p.A. - Gambro

10 Intellectual Property Department - Via Modenese, 66 - 41036 Medolla (MO) - Italia.

Depositata il **21 MAR 2003** al N. **MO 2003 A 000079**

* * * * *

BACKGROUND DELL'INVENZIONE

15 Il presente trovato si riferisce ad un dispositivo per proteggere apparati medicali dalla contaminazione di agenti infettivi.

In modo specifico, ma non esclusivo, il trovato può essere utilmente impiegato in un apparato per il trattamento extracorporeo di sangue, in particolare per curare l'insufficienza renale.

20 In particolare, il trovato in oggetto riguarda un dispositivo di trasduzione-protezione comprendente un corpo cavo di contenimento avente un ingresso, previsto per la comunicazione con un circuito extracorporeo, ed un'uscita, prevista per la comunicazione con una unità operativa dell'apparato medicale, ad esempio con un dispositivo per misurare la
25 pressione nel circuito extracorporeo. Il dispositivo in oggetto svolge sia la





funzione di trasduttore, essendo capace di trasmettere la pressione dall'ingresso all'uscita, senza determinare, in pratica, alcuna caduta di pressione, sia la funzione di barriera asettica che protegge l'apparato medicale da agenti infettivi provenienti dal paziente.

- 5 Più in dettaglio, il presente trovato riguarda un dispositivo comprendente un corpo cavo di contenimento avente un ingresso definito da un primo connettore tubolare, destinato alla connessione con una linea di fluido operativamente associata ad un circuito extracorporeo di trasporto fluido, ed un'uscita definita da un secondo connettore tubolare, destinato alla
- 10 connessione con una linea di fluido operativamente associata ad una unità operativa di un apparato medicale, detta unità operativa comprendendo, ad esempio, un misuratore di pressione; il primo e il secondo connettore tubolare sono in reciproca comunicazione di gas attraverso una cavità interna al corpo cavo di contenimento, il quale contiene una membrana
- 15 idrofobica definente, entro detta cavità, una barriera anti-contaminazione permeabile ai gas, disposta trasversalmente fra detti connettori tubolari. Il dispositivo consente di trasmettere la pressione dal circuito extracorporeo di trasporto fluido al misuratore di pressione, senza perdite di carico significative, proteggendo nello stesso tempo gli operatori,
- 20 l'apparato medicale, di cui fa parte il misuratore di pressione, e l'ambiente circostante, dal rischio di contaminazione da agenti patogeni provenienti dal fluido che scorre nel circuito extracorporeo. Il dispositivo può inoltre proteggere il circuito extracorporeo, e quindi il paziente, dall'intrusione di particelle estranee provenienti dall'apparato medicale.
- 25 Dispositivi di traduzione-protezione del tipo sopra indicato sono già noti, ad





esempio dai brevetti US 4,314,480, EP 0 652 018, US 5,500,003, US 6,086,762, US 6,506,237 e EP 1 097 725, e vengono comunemente chiamati 'blood catcher' o 'transducer-protector'.

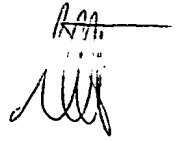
Uno degli inconvenienti dei dispositivi noti risiede nello scarso grado di
5 sicurezza: infatti, la funzione protettiva della membrana può venir meno per effetto di microlesioni nella membrana stessa, o di imperfezioni, anche microscopiche, nella tenuta sul bordo perimetrale della membrana, bordo interposto a tenuta di fluido fra i due elementi in plastica che portano i due
10 connettori tubolari, lungo una zona di saldatura ad ultrasuoni che, oltre ad unire solidalmente fra loro gli elementi in plastica e la membrana, garantisce anche la tenuta.

Una soluzione nota a quest'inconveniente consiste nel predisporre, lungo la medesima linea di fluido, due dispositivi in serie, in reciproca
15 comunicazione di fluido. Grazie a questa soluzione, anche se uno dei due dispositivi dovesse presentare un'anomalia, la funzione protettiva dovrebbe essere assolta dall'altro dispositivo. Tale soluzione comporta tuttavia un aggravio dei costi, per la necessità di realizzare due distinti processi di saldatura ad ultrasuoni, uno per ciascun dispositivo, ed inoltre per la necessità di attuare una successiva operazione di connessione alla
20 linea di fluido dei due dispositivi medesimi.

SOMMARIO DELL'INVENZIONE

Uno scopo del presente trovato è di fornire un dispositivo, del tipo sopra indicato, in grado di ovviare ai suddetti inconvenienti della tecnica nota.
Un altro scopo del trovato è di rendere disponibile un metodo semplice ed
25 economico per la fabbricazione del dispositivo in oggetto.





Un vantaggio del trovato è di provvedere un dispositivo, semplice ed economico, in grado di garantire un'elevata sicurezza contro la contaminazione da agenti infettivi.

Un altro vantaggio del presente trovato è di dare luogo ad un dispositivo in grado di trasmettere, con estrema efficacia ed affidabilità, il segnale di pressione proveniente dal circuito extracorporeo.

Un ulteriore vantaggio è di realizzare un dispositivo d'ingombro relativamente ridotto.

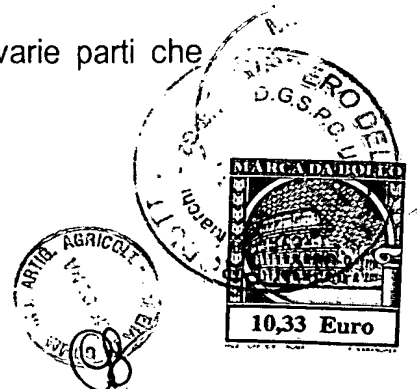
Questi scopi e vantaggi ed altri ancora vengono tutti raggiunti dal trovato in oggetto, così come esso risulta caratterizzato da una o più delle rivendicazioni sotto riportate.

Secondo una caratteristica del trovato, il corpo di contenimento ha una porzione intermedia, compresa fra i due connettori tubolari, realizzata in un pezzo unico, avente un'apertura centrale di passaggio gassoso, alla quale sono associate, da lati opposti di detta porzione intermedia, a tenuta periferica di liquido, due membrane idrofobiche, ciascuna delle quali svolge la funzione di barriera asettica anti-contaminazione.

Tale caratteristica garantisce l'efficacia protettiva, in virtù della presenza di due barriere asettiche disposte in serie l'una di seguito all'altra, nell'ambito di un dispositivo costruttivamente semplice ed economico e di ingombro ridotto.

Secondo una caratteristica del trovato, detta porzione intermedia è a forma di piastra, con una dimensione assiale inferiore alle dimensioni radiali, dotata di un'apertura centrale di passaggio di gas.

Ciò consente di congiungere solidalmente fra loro le varie parti che





compongono il dispositivo, vale a dire le tre porzioni del corpo di contenimento e le due membrane idrorepellenti, mediante un'unica operazione di saldatura ad ultrasuoni.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi del presente trovato meglio appariranno
5 dalla descrizione dettagliata, che segue, di almeno una forma di realizzazione del trovato in oggetto, illustrata a titolo esemplificativo, ma non limitativo, nelle allegate figure.

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

Tale descrizione sarà effettuata qui di seguito con riferimento agli uniti
10 disegni, forniti a scopo indicativo e pertanto non limitativo, nei quali:

- la figura 1 mostra una vista, parzialmente sezionata, di un dispositivo realizzato secondo il trovato in oggetto;
- la figura 2 mostra, in elevazione verticale, una parte di un apparato di dialisi comprendente il dispositivo di figura 1;
- 15 - la figura 3 mostra il dispositivo di figura 1 prima dell'assemblaggio dei componenti;
- la figura 4 mostra il dispositivo di figura 1 prima della fase di saldatura ad ultrasuoni;
- la figura 5 mostra una vista in pianta di una prima porzione in plastica del dispositivo di figura 1;
- 20 - la figura 6 mostra la sezione VI-VI di figura 5;
- la figura 7 mostra una vista laterale della prima porzione di figura 5;
- la figura 8 mostra una vista dal basso di figura 7;
- la figura 9 mostra una vista in pianta di una seconda porzione in
25 plastica del dispositivo di figura 1;





- la figura 10 mostra la sezione X-X di figura 9;
- la figura 11 mostra una vista laterale della seconda porzione di figura 9;
- la figura 12 mostra una vista dal basso di figura 11;
- 5 - la figura 13 mostra una vista in pianta di una terza porzione in plastica del dispositivo di figura 1;
- la figura 14 mostra la sezione XIV-XIV di figura 13;
- la figura 15 mostra una vista laterale della terza porzione di figura 13;
- 10 - la figura 16 mostra una vista dal basso di figura 15;
- la figura 17 mostra una vista in pianta di una delle due membrane protettive del dispositivo di figura 1;
- la figura 18 mostra una vista in pianta della membrana di figura 13 applicata sulla prima porzione in plastica di figura 5;
- 15 - le figure da 19 a 22 mostrano quattro esempi realizzativi del dispositivo in oggetto con diversi tipi di connessioni tubolari
- la figura 23 mostra una vista, parzialmente sezionata, di un ulteriore esempio realizzativo del dispositivo in oggetto.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA

- 20 Con 1 è stato complessivamente indicato un dispositivo per proteggere apparati medicali dalla contaminazione di agenti infettivi. Il dispositivo di protezione 1 è utilizzato in particolare su apparati per il trattamento extracorporeo di sangue, ad esempio per curare l'insufficienza renale (macchine per dialisi).
- 25 Il dispositivo 1 è predisposto per operare lungo una linea ausiliaria 2, che





collega un circuito extracorporeo di sangue 3 con un apparato medicale 4. Il dispositivo 1 svolge la doppia funzione di protezione e di trasduzione, cioè di proteggere l'apparato medicale 4, gli operatori e l'ambiente circostante, da agenti infettivi provenienti dal paziente, e nello stesso tempo di trasmettere la pressione dal circuito extracorporeo 3 ad un misuratore di pressione, noto e non illustrato, facente parte dell'apparato medicale 4, senza significative perdite di carico.

Il dispositivo 1 comprende un corpo cavo di contenimento avente un ingresso 5, comunicante con il circuito extracorporeo di sangue 3, ed un'uscita 6, comunicante con l'apparato medicale 4. La linea ausiliaria 2, nella quale è inserito il dispositivo di protezione 1 in oggetto, ha un'estremità d'ingresso 2a connessa con una zona del circuito extracorporeo 3, e un'estremità opposta, di uscita 2b, connessa con l'apparato medicale 4. Più in dettaglio, nel caso specifico illustrato in figura 2, l'estremità d'ingresso 2a della linea ausiliaria 2 sfocia in un contenitore 7 a pareti rigide (ad esempio una camera arteriosa di un circuito extracorporeo di sangue); l'estremità di uscita 2b della linea ausiliaria 2 è connessa con un trasduttore di pressione (non illustrato) che trasforma il segnale di pressione, trasmesso attraverso il dispositivo di protezione 1, in un corrispondente segnale elettrico che viene recepito da un'unità di controllo dell'apparato medicale 4. In figura 2 è rappresentato parzialmente un pannello frontale dell'apparato medicale 4, che presenta un controconnettore predisposto per il collegamento risolvibile con un connettore di estremità della linea ausiliaria 2.

Il corpo cavo di contenimento comprende una prima porzione di estremità



[Handwritten signature]
[Handwritten initials]

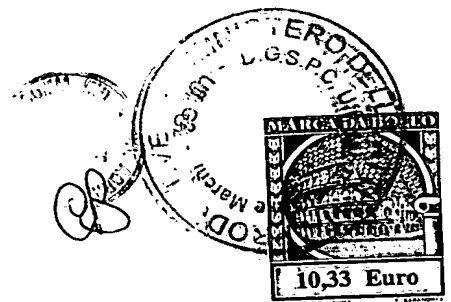
8, una seconda porzione di estremità 9 opposta alla prima, ed una terza porzione intermedia 10 interposta fra le due suddette porzioni di estremità 8 e 9. Ciascuna di dette tre porzioni, 8, 9 e 10, è realizzata in un materiale plastico, rigido (nel caso specifico in PETG), in un pezzo unico, per stampaggio di materia plastica.

La prima porzione di estremità 8 ha un primo connettore tubolare 81, che definisce l'ingresso 5 del corpo cavo di contenimento, destinato alla connessione con una linea di fluido operativamente collegata al circuito extracorporeo di trasporto fluido. Nel caso specifico, la linea di fluido (linea ausiliaria 2) comprende un tubo flessibile, in materiale plastico, congiunto al primo connettore tubolare 81 per inserimento forzato ed incollaggio.

La seconda porzione di estremità 9 ha un secondo connettore tubolare 91, che definisce l'uscita 6 del corpo cavo di contenimento, e che è in comunicazione di gas con detto primo connettore tubolare 81 attraverso una cavità 11 interna al corpo di contenimento; il secondo connettore tubolare 91 è destinato alla connessione con una linea di fluido operativamente collegata al misuratore di pressione dell'apparato medicale 4. I due connettori tubolari 81 e 91 sono coassiali fra loro.

Le due porzioni di estremità 8 e 9 hanno, ciascuna, una parte flangiata 82 e 92 che presenta, come sarà meglio spiegato in seguito, almeno una zona di giunzione permanente con la terza porzione intermedia 10.

La terza porzione intermedia 10 è a forma di piastra, aperta centralmente, coassiale con le due porzioni di estremità 8 e 9, avente una dimensione assiale minore delle dimensioni radiali. L'apertura centrale della terza porzione intermedia 10 consente il passaggio gassoso. La terza porzione





intermedia 10 è, in sostanza, un elemento flangiato di congiunzione fra le due porzioni di estremità 8 e 9. La dimensione assiale di detto elemento flangiato è, all'incirca, dello stesso ordine di grandezza (non superiore a due o tre volte) rispetto alla dimensione assiale delle parti flangiate 82 e 92 delle porzioni di estremità 8 e 9.

La terza porzione intermedia 10 è accoppiata, da un primo lato, alla prima porzione di estremità 8, lungo una zona anulare di giunzione 102, ed è accoppiata, da un secondo lato, opposto al primo, alla seconda porzione di estremità 9, lungo una zona anulare di giunzione 104. Le suddette zone anulari di giunzione 102 e 104 sono zone di accoppiamento permanente, coassiali fra loro, aventi all'incirca lo stesso diametro, costituite, nella fattispecie, da zone di saldatura ad ultrasuoni.

Come detto, la terza porzione intermedia 10 è un prodotto stampato in materiale plastico in un pezzo unico. La terza porzione intermedia 10 ha uno sviluppo prevalente in direzione radiale piuttosto che assiale. In altre parole, la terza porzione intermedia 10 è sviluppata maggiormente in larghezza piuttosto che in lunghezza, ove per lunghezza si intende la direzione dell'asse longitudinale del corpo di contenimento.

Il dispositivo comprende una prima membrana 12 filtrante, con proprietà idrofobiche, contenuta nel corpo di contenimento e definente, entro la cavità 11 del corpo di contenimento, una prima barriera asettica anti-contaminazione, disposta trasversalmente fra la prima porzione di estremità 8 e la terza porzione intermedia 10. Nel corpo di contenimento è alloggiata una seconda membrana 13 filtrante, con proprietà idrofobiche, che definisce, entro la cavità 11 del corpo di contenimento, una seconda






barriera asettica anti-contaminazione, disposta trasversalmente fra la seconda porzione di estremità 9 e la terza porzione intermedia 10.

Con 101 e 103 sono state indicate due zone anulari di tenuta di liquido, poste in corrispondenza di due bordi periferici di tenuta delle membrane filtranti 12 e 13. Il bordo periferico di tenuta della prima membrana filtrante 12 è premuto, in corrispondenza della zona anulare di tenuta 101, fra la prima porzione di estremità 8 e la terza porzione intermedia 10. Il bordo periferico di tenuta della seconda membrana filtrante 13 è premuto, in corrispondenza della zona anulare di tenuta 103, fra la seconda porzione di estremità 9 e la terza porzione intermedia 10. Le due zone anulari di tenuta 101 e 103 sono coassiali fra loro ed hanno approssimativamente lo stesso diametro. Inoltre le zone anulari di tenuta, 101 e 103, sono coassiali alle zone anulari di giunzione, 102 e 104, ed hanno diametro inferiore rispetto a dette zone.

Sia la prima membrana 12, sia la seconda membrana 13, sono formate da almeno due strati, in cui uno strato operativo, filtrante, in politetrafluoroetilene, è rivolto verso l'ingresso 5 del corpo di contenimento, ed uno strato di supporto, in poliestere non tessuto, è rivolto verso l'uscita 6 del corpo stesso.

Sia la prima membrana 12, sia la seconda membrana 13, sono membrane filtranti tali da consentire il passaggio dell'aria, affinché i cambiamenti di pressione su un lato di ogni membrana siano trasmessi al lato opposto, al quale è operativamente connesso un dispositivo sensibile alla pressione. In altre parole, sia la prima membrana 12, sia la seconda membrana 13, sono permeabili ai gas, per consentire la trasmissione di un segnale di





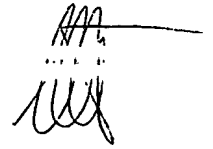
pressione attraverso il dispositivo di protezione 1 dall'ingresso 5 all'uscita 6, ovverosia dal circuito extracorporeo 3 al misuratore di pressione dell'apparato medicale 4, senza determinare nell'impiego alcuna rilevante perdita di carico, in modo cioè che la pressione misurata dall'apparato medicale 4 corrisponda alla pressione effettiva nel circuito extracorporeo 3. Inoltre ogni membrana filtrante, 12 e 13, è tale da bloccare particelle non sterili, per impedire il passaggio di agenti contaminanti da un lato all'altro della membrana medesima.

La parte centrale della prima membrana 12 è affacciata alla parte centrale della seconda membrana 13, in corrispondenza di una zona centrale di passaggio gassoso interna al corpo di contenimento, compresa fra l'ingresso 5 e l'uscita 6 del corpo medesimo.

La prima porzione di estremità 8 ha una superficie interna, affacciata parallelamente alla prima membrana 12 e delimitante la cavità 11 interna al corpo di contenimento. Tale superficie interna è disposta ortogonalmente all'asse del corpo di contenimento e presenta centralmente un'apertura di passaggio fluido. Da questa superficie interna emerge una pluralità di rilievi 14, che definiscono una superficie di riscontro per la prima membrana 12.

La seconda porzione di estremità 9 ha una superficie interna, affacciata parallelamente alla seconda membrana 13 e delimitante la cavità 11 interna al corpo di contenimento. Tale superficie interna è disposta ortogonalmente all'asse del corpo di contenimento e presenta centralmente un'apertura di passaggio fluido. Da questa superficie interna emerge una pluralità di rilievi 15, che definiscono una superficie di





riscontro per la seconda membrana 13.

La terza porzione intermedia 10 ha, su due lati opposti, due superfici interne che delimitano la cavità 11 interna al corpo di contenimento, ciascuna delle quali è disposta ortogonalmente all'asse del corpo di
5 contenimento e presenta centralmente un'apertura di passaggio fluido; da una prima superficie interna, affacciata parallelamente alla prima membrana 12 da parte opposta rispetto alla suddetta superficie interna della prima porzione di estremità 8, emerge una pluralità di rilievi 16, che
10 definiscono una superficie di riscontro per la prima membrana 12; da una seconda superficie interna, opposta alla prima superficie interna ed affacciata parallelamente alla seconda membrana 13, da parte opposta rispetto alla suddetta superfie interna della seconda porzione di estremità 9, emerge una pluralità di rilievi 17, che definiscono una superficie di
15 riscontro per la seconda membrana 13.

I suddetti rilievi 14, 15, 16 e 17, portati da ciascuna delle tre porzioni 8, 9 e
20 10 del corpo di contenimento, sono in forma di nervature disposte tangenzialmente, con riferimento all'asse longitudinale del corpo di contenimento, per definire una pluralità di canali tangenziali comunicanti con una zona centrale della cavità 11 del corpo di contenimento,
25 attraverso uno o più canali radiali definiti dai rilievi medesimi (come risulta evidenziato nelle figure 5, 9, 13 e 16).

Le suddette zone anulari a tenuta di fluido 101 e 103, che garantiscono la
funzione di barriera asettica svolta da ogni membrana 12 e 13, sono anche
zone in cui i bordi periferici delle membrane - schiacciati fra la prima
25 porzione di estremità 8 e la terza porzione intermedia 10 e,



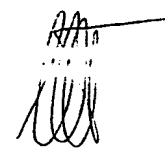


rispettivamente, fra la terza porzione intermedia 10 e la seconda porzione di estremità 9 - sono fissati solidalmente al corpo di contenimento.

Il dispositivo ora descritto è fabbricato con un processo che prevede una fase preliminare di preparazione, mediante processo di stampaggio di
5 materiale plastico, delle tre porzioni 8, 9 e 10 del corpo cavo di contenimento, in cui le zone anulari di giunzione, 102 e 104, predisposte per la connessione permanente mediante saldatura ad ultrasuoni, comprendono delle sporgenze anulari di saldatura 18 con estremità rastremate, più in particolare con sezione meridiana di forma triangolare.
10 Tali sporgenze anulari di saldatura 18, portate da una o più delle varie porzioni del corpo di contenimento, sono previste per l'accoppiamento con superfici anulari 19 combacianti portate da un'altra porzione contraffacciata del corpo di contenimento.

Più in dettaglio, la prima porzione d'estremità 8 porta, nella zona di
15 giunzione 102, una sporgenza anulare di saldatura 18 combaciante con una superficie anulare 19 piana portata, in un recesso anulare, dalla terza porzione intermedia 10; inoltre, la prima porzione d'estremità 8 porta, nella zona di tenuta 101, più interna e a diametro minore rispetto alla zona di giunzione 102, una superficie anulare 19', piana, combaciante con una
20 sporgenza anulare di schiacciamento a tenuta 18', portata dalla terza porzione 10. La seconda porzione d'estremità 9 porta, nella zona di giunzione 104, in un recesso anulare, una superficie anulare 19 piana combaciante con una sporgenza anulare di saldatura 18 portata dalla terza porzione intermedia 10; inoltre, la seconda porzione d'estremità 9 porta,
25 nella zona di tenuta 103, più interna e a diametro minore rispetto alla zona





di giunzione 104, una sporgenza anulare di schiacciamento a tenuta 18', combaciante con una superficie anulare 19', piana, portata dalla terza porzione intermedia 10.

Il processo prevede inoltre una fase preliminare di preparazione delle
5 membrane filtranti idrofobiche 12 e 13, mediante taglio trasversale da un nastro continuo di materiale.

In una fase successiva, le tre porzioni 8, 9 e 10 e le due membrane filtranti 12 e 13 sono disposte in gruppo, con la terza porzione 10 interposta fra la prima e la seconda porzione di estremità 8 e 9, la prima membrana 12
10 essendo disposta trasversalmente fra la prima e la terza porzione 8 e 10, la seconda membrana 13 essendo disposta trasversalmente fra la terza e la seconda porzione 10 e 9, facendo inoltre combaciare le sporgenze anulari di saldatura 16 e di schiacciamento a tenuta 16', con le corrispondenti superfici anulari 19 e 19', e facendo in modo che fra le zone
15 anulari di tenuta 101 e 103 siano interposti i bordi perimetrali delle membrane 12 e 13. Tale configurazione di raggruppamento, che precede la fase di saldatura, è illustrata in figura 4.

Il processo prevede a questo punto di unire solidalmente fra loro le tre porzioni del corpo di contenimento 8, 9 e 10 e le due membrane protettive
20 idrorepellenti 12 e 13, mediante un'azione di simultanea connessione solidale, operativa lungo le suddette zone anulari di giunzione 102 e 104. Tale azione di simultanea connessione solidale comprende, nel caso specifico, una somministrazione di energia ultrasonica per effettuare una saldatura ad ultrasuoni che, come noto, provoca la fusione localizzata
25 delle sporgenze anulari di saldatura 18. Durante la suddetta





somministrazione di energia è prevista la simultanea compressione delle zone anulari di giunzione, effettuata per mezzo delle usuali macchine per la saldatura ad ultrasuoni. L'energia ultrasonica provoca una parziale fusione, o almeno un parziale rammollimento, del materiale delle sporgenze anulari di schiacciamento a tenuta 18'.

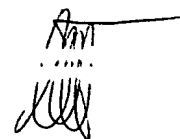
Come ben evidenziato nelle figure 17 e 18, ogni membrana 12 e 13 ha, in pianta, almeno un lato perimetrale rettilineo. Più in particolare, ogni membrana 12 e 13 ha, in pianta, almeno una prima coppia di lati perimetrali opposti fra loro paralleli. In maggior dettaglio, ogni membrana 12 e 13 ha, in pianta, una seconda coppia di lati perimetrali opposti fra loro paralleli. Scendendo ancora nel dettaglio, ogni membrana 12 e 13 ha, in pianta, una forma rettangolare o, come nel caso specifico, quadrata.

Almeno le due zone anulari di tenuta, 101 e 103, seguono in prevalenza la forma della zona perimetrale delle membrane, a tenuta di liquido, con la previsione di zone smussate in corrispondenza degli spigoli, per evitare zone di giunzione con spigoli vivi.

Le zone anulari di giunzione 102 e 104, che sono disposte coassialmente e più perifericamente rispetto alle zone anulari di tenuta 101 e 103, riprendono sostanzialmente la stessa forma, più allargata, di dette zone di tenuta. Nel caso specifico, le zone anulari di giunzione 102 e 104, hanno quindi una forma rettangolare o, più in dettaglio, quadrata, con spigoli smussati.

È possibile, secondo esempi realizzativi non illustrati, prevedere l'impiego di membrane aventi, in pianta, una forma poligonale diversa da quella appena descritta, ad esempio a forma di rettangolo non equilatero, o di



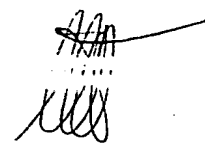


quadrilatero non rettangolo, o di poligono regolare con più di quattro lati, eccetera. È possibile prevedere inoltre l'impiego di membrane con una forma vicina alla forma quadrata, ma con i lati non rettilinei, bensì leggermente incurvati, e con gli spigoli non vivi ma arrotondati.

- 5 Tutte le forme di membrana qui descritte hanno in comune la presenza di almeno un lato perimetrale, avente un diametro di curvatura maggiore dell'ingombro laterale della membrana, tale ingombro essendo considerato in direzione normale al lato medesimo. In caso di lato perimetrale rettilineo, il corrispondente diametro di curvatura si può considerare, da un punto di
10 vista puramente matematico, di lunghezza infinita, e quindi, da un punto di vista pratico, senza dubbio più lungo dell'ingombro laterale della membrana.

- La forma quadrata, e le forme appena descritte, che prevedono tutte almeno un lato perimetrale rettilineo o pressoché tale, hanno, rispetto alla
15 usuale forma circolare, il vantaggio di offrire una maggiore superficie attiva della membrana, a parità di ingombro laterale, con conseguente diminuzione della caduta di pressione ed una migliore trasmissione del segnale di pressione attraverso il dispositivo, senza perdere l'efficacia della funzione protettiva. Inoltre, utilizzando membrane con almeno un lato
20 perimetrale rettilineo o pressoché tale, è possibile ottenere le membrane mediante il taglio trasversale di un nastro continuo, con una notevole riduzione, se non addirittura una completa eliminazione, degli sfridi di materiale. Un altro vantaggio del dispositivo suddetto, con forma periferica laterale non circolare, risiede nel fatto di consentire all'operatore una presa
25 più comoda e pratica ed una migliore maneggevolezza.





In termini ancora più generali, è possibile conseguire i vantaggi appena citati mediante l'impiego di una membrana avente una forma, in pianta, delimitata da un determinato contorno perimetrale, secondo il quale il cerchio di massimo diametro inscritto entro detto contorno ha un'area di
5 estensione inferiore rispetto all'estensione superficiale della membrana; in altre parole, la membrana è più grande del cerchio di massimo diametro inscritto in essa.

Nelle figure da 19 a 22 sono illustrati quattro diversi esempi realizzativi del dispositivo di protezione in oggetto, a doppia membrana, che differiscono
10 fra loro per le connessioni tubolari: il primo dispositivo (figura 19) presenta due connessioni lisce, previste per essere accoppiate ai tubi per inserimento forzato ed incollaggio; il secondo dispositivo (figura 20) presenta una connessione liscia ed una connessione Luer femmina, il terzo dispositivo (figura 21) presenta una connessione liscia ed una
15 connessione Luer maschio; il quarto dispositivo (figura 22) presenta una connessione Luer femmina ed una connessione Luer maschio.

Nell'esempio realizzativo illustrato in figura 23, un dispositivo di protezione 1' comprende una singola membrana protettiva idrofobica 12', avente una forma in pianta uguale a quella sopra descritta, vale a dire con uno o più
20 lati perimetrali rettilinei o pressoché tali, o, in termini più generali, avente una superficie d'area maggiore del cerchio di massimo diametro in essa inscritto. In questo caso la terza porzione intermedia è assente, e l'unica membrana protettiva 12' è disposta trasversalmente fra la prima e la seconda porzione d'estremità, rispettivamente 8' e 9'.

25 Si osservi che, nel dispositivo prima descritto ed illustrato nelle figure da 1





a 18, le due porzioni di estremità 8 e 9 sono già previste e strutturate per essere accoppiabili direttamente l'una all'altra, con l'interposizione di una singola membrana filtrante. Pertanto, nel dispositivo 1' di figura 23, le due porzioni 8' e 9' del corpo di contenimento sono identiche alle due porzioni
5 di estremità 8 e 9 del dispositivo 1 delle figure da 1 a 18, così come la membrana filtrante 12' è identica alla membrana filtrante 12 o 13.

Il dispositivo 1' di figura 23, a singola membrana, consegue i vantaggi di un'efficace trasmissione della pressione, a parità d'ingombro laterale, e di una buona presa e maneggevolezza.

10 Al trovato potranno essere applicate numerose modifiche, di natura pratico-applicativa, dei dettagli costruttivi, senza per questo uscire dall'ambito di tutela dell'idea inventiva sotto rivendicata.

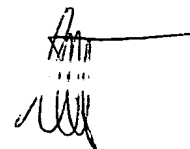




RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo per proteggere apparati medicali dalla contaminazione di agenti infettivi comprendente:
 - un corpo cavo di contenimento avente almeno tre porzioni in cui:
 - 5 o una prima porzione di estremità (8) ha un primo connettore tubolare (81), destinato alla connessione con una linea di fluido operativamente collegata ad un circuito extracorporeo (3) di trasporto fluido;
 - 10 o una seconda porzione di estremità (9), opposta alla prima porzione di estremità (8), ha un secondo connettore tubolare (91), in comunicazione di gas con detto primo connettore tubolare (81) attraverso una cavità (11) interna a detto corpo cavo di contenimento, e destinato alla connessione con una linea di fluido operativamente collegata ad un apparato
 - 15 o una terza porzione intermedia (10), interposta fra la prima e la seconda porzione di estremità (8) e (9), accoppiata, da un primo lato, a detta prima porzione di estremità (8) lungo almeno una prima zona anulare di giunzione (102), ed accoppiata, da un secondo lato, opposto al primo, a detta
 - 20 seconda porzione di estremità (9) lungo almeno una seconda zona anulare di giunzione (104);
 - almeno due membrane filtranti in cui:
 - 25 o una prima membrana (12), contenuta in detto corpo di contenimento, definisce, entro detta cavità (11), una prima





barriera anti-contaminazione permeabile ai gas, disposta trasversalmente fra dette prima porzione (8) e terza porzione (10);

o una seconda membrana (13), contenuta in detto corpo di contenimento, definisce, entro detta cavità (11), una seconda barriera anti-contaminazione permeabile ai gas, disposta trasversalmente fra dette seconda porzione (9) e terza porzione (10).

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, in cui detta terza porzione intermedia (10) è a forma di piastra con un'apertura centrale.

3. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detta terza porzione intermedia (10) è realizzata in un pezzo unico.

4. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta terza porzione intermedia (10) è realizzata in un materiale rigido.

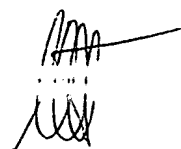
5. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta terza porzione intermedia (10) è un prodotto stampato in materiale plastico.

6. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui dette prima e seconda zona anulare di giunzione, (102) e (104), sono zone di accoppiamento permanente.

7. Dispositivo secondo la rivendicazione 6, in cui dette prima e seconda zona anulare di giunzione, (102) e (104), sono zone di saldatura ad ultrasuoni.

8. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in





cui:

- detta prima porzione di estremità (8) ha una superficie interna, che delimita detta cavità (11) e che è affacciata a detta prima membrana (12), dalla quale emerge una pluralità di rilievi (14), che definiscono una superficie di riscontro per detta prima membrana;
 - detta seconda porzione di estremità (9) ha una superficie interna, che delimita detta cavità (11) e che è affacciata a detta seconda membrana (13), dalla quale emerge una pluralità di rilievi (15), che definiscono una superficie di riscontro per detta seconda membrana;
 - detta terza porzione intermedia (10) ha due superfici interne che delimitano detta cavità (11);
 - da una prima superficie interna, affacciata a detta prima membrana (12), emerge una pluralità di rilievi (16), che definiscono una superficie di riscontro per detta prima membrana (12);
 - da una seconda superficie interna, affacciata a detta seconda membrana (13) ed opposta alla prima superficie interna, emerge una pluralità di rilievi (17), che definiscono una superficie di riscontro per detta seconda membrana (13).
- 9.** Dispositivo secondo la rivendicazione 8, in cui detti rilievi (14; 15; 16; 17) sono in forma di nervature disposte tangenzialmente, con riferimento ad un asse longitudinale del corpo di contenimento, per definire una pluralità di canali tangenziali, comunicanti con una zona centrale di detta cavità, attraverso uno o più canali radiali definiti dai rilievi medesimi.
- 10.** Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in





cui detta prima e detta seconda zona anulare di giunzione, (102) e (104), sono coassiali fra loro.

- 5
- 11.** Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta prima e detta seconda membrana (12) e (13) sono almeno in parte affacciate fra loro.
- 12.** Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, comprendente almeno una prima zona anulare di tenuta (101) ed una seconda zona anulare di tenuta (103), situate in corrispondenza di un bordo perimetrale della prima membrana (12) e, rispettivamente, della seconda membrana (13).
- 10
- 13.** Dispositivo secondo la rivendicazione 12, in cui dette zone anulari di giunzione (102) e (104) hanno dimensioni radiali all'incirca uguali fra loro e maggiori delle dimensioni radiali di dette zone anulari di tenuta (101) e (103).
- 15
- 14.** Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui dette prima e seconda membrana (12) e (13) hanno, ciascuna, in pianta, almeno un lato perimetrale rettilineo.
- 15.** Dispositivo secondo la rivendicazione 14, in cui dette prima e seconda membrana (12) e (13) hanno, ciascuna, in pianta, almeno una prima coppia di lati perimetrali opposti fra loro paralleli.
- 20
- 16.** Dispositivo secondo la rivendicazione 15, in cui dette prima e seconda membrana (12) e (13) hanno, ciascuna, in pianta, almeno una seconda coppia di lati perimetrali opposti fra loro paralleli.
- 17.** Dispositivo secondo la rivendicazione 16, in cui dette prima e seconda membrana (12) e (13) hanno, ciascuna, in pianta, una
- 25





forma rettangolare.

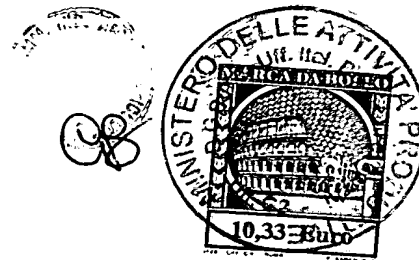
- 18.** Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 12 a 17, in cui dette zone anulari di tenuta (101) e (103) hanno, ciascuna, almeno due lati adiacenti uniti da uno spigolo smussato.
- 5 **19.** Dispositivo secondo la rivendicazione 18, in cui dette prima e seconda zona anulare di tenuta (101) e (103) hanno, ciascuna, in pianta, una forma rettangolare con spigoli smussati.
- 20.** Dispositivo per proteggere apparati medicali dalla contaminazione di agenti infettivi comprendente:
- 10 - un corpo cavo di contenimento avente almeno due porzioni in cui:
- o una prima porzione (8'), realizzata in materiale plastico, ha un primo connettore tubolare, destinato alla connessione con una linea di fluido operativamente collegata ad un circuito extracorporeo di trasporto fluido;
 - 15 o una seconda porzione (9'), realizzata in materiale plastico, ha un secondo connettore tubolare, in comunicazione di gas con detto primo connettore tubolare attraverso una cavità interna a detto corpo cavo di contenimento, destinato alla connessione con una linea di fluido operativamente collegata ad un
 - 20 apparato medicale, detta seconda porzione (9') essendo solidale a detta prima porzione (8');
- almeno una membrana (12'), contenuta in detto corpo di contenimento e definente, entro detta cavità, una barriera anti-contaminazione permeabile ai gas, disposta trasversalmente fra detti
- 25 primo e secondo connettore tubolare, detta membrana (12') avendo,





in pianta, un contorno perimetrale di prefissata forma; il cerchio di massimo diametro inscrivibile entro detto contorno perimetrale avendo un'area di estensione inferiore rispetto all'area della superficie della membrana (12').

- 5 **21.** Dispositivo secondo la rivendicazione 20, in cui detta membrana (12') ha, in pianta, almeno un lato perimetrale con un raggio di curvatura maggiore dell'ingombro laterale della membrana, tale ingombro essendo considerato in direzione normale al lato perimetrale medesimo.
- 10 **22.** Dispositivo secondo la rivendicazione 21, in cui detto lato perimetrale è rettilineo.
- 23.** Dispositivo secondo la rivendicazione 22, in cui detta membrana (12') ha, in pianta, almeno una prima coppia di lati perimetrali opposti rettilinei fra loro paralleli.
- 15 **24.** Dispositivo secondo la rivendicazione 23, in cui detta membrana (12') ha, in pianta, almeno una seconda coppia di lati perimetrali opposti rettilinei fra loro paralleli.
- 25.** Dispositivo secondo la rivendicazione 24, in cui detta membrana (12') ha, in pianta, una forma rettangolare.
- 20 **26.** Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 20 a 25, comprendente almeno una zona anulare di tenuta, situata in corrispondenza di un bordo perimetrale di tenuta di detta membrana (12'), ed avente, in pianta, almeno due lati perimetrali adiacenti uniti da uno spigolo smussato.
- 25 **27.** Dispositivo secondo la rivendicazione 26, in cui detta zona anulare di





tenuta ha, in pianta, una forma rettangolare con spigoli smussati.

- 5 **28.** Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 20 a 27, in cui almeno una fra detta prima porzione (8') e detta seconda porzione (9') ha una parte flangiata, alla quale è associata detta membrana filtrante (12'), avente, in pianta, una forma delimitata da un contorno perimetrale; il cerchio di massimo diametro inscritto entro detto contorno perimetrale avendo un'area di estensione inferiore rispetto all'area della superficie, in pianta, di detta parte flangiata.
- 10 **29.** Dispositivo secondo la rivendicazione 28, in cui la forma di detto contorno perimetrale di detta parte flangiata segue sostanzialmente, più all'esterno, la forma di detto contorno perimetrale di detta membrana (12').
- 15 **30.** Linea ausiliaria (2) di un circuito extracorporeo (3) comprendente almeno una tubazione avente almeno una prima estremità (2a) comunicante con il circuito extracorporeo (3), ed una seconda estremità (2b) associata operativamente ad un apparato medicale (4), detta tubazione essendo dotata di almeno un dispositivo (1) realizzato secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti.
- 20 **31.** Linea secondo la rivendicazione 30, in cui detta prima estremità (2a) di detta tubazione sfocia in un contenitore (7) di fluido facente parte di detto circuito extracorporeo (3).
- 25 **32.** Linea secondo la rivendicazione 30 o 31, in cui detta seconda estremità (2b) è predisposta per il collegamento con un'unità operativa di detto apparato medicale (4).





33. Linea secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 30 a 32, in cui detto apparato medicale (4) è un apparato per il trattamento extracorporeo di sangue.

34. Circuito extracorporeo (3) comprendente una linea ausiliaria (2) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 30 a 33.

35. Metodo di fabbricazione di un dispositivo (1) per proteggere apparati medicali dalla contaminazione di agenti infettivi, comprendente le fasi di:

- preparare tre porzioni (8, 9, 10) di un corpo cavo di contenimento in cui:

o una prima porzione (8) ha un primo connettore tubolare (81), destinato alla connessione con una linea di fluido operativamente collegata ad un circuito extracorporeo di trasporto fluido (3);

o una seconda porzione (9) ha un secondo connettore tubolare (91), destinato ad essere posto in comunicazione di gas con detto primo connettore tubolare (81), attraverso una cavità (11) interna a detto corpo cavo di contenimento, e destinato inoltre alla connessione con una linea di fluido operativamente collegata ad un apparato medicale (4); e

o una terza porzione (10), a forma di piastra dotata di un'apertura centrale, ha, su un lato, almeno una prima zona anulare di giunzione (18, 19) predisposta per la giunzione con una corrispondente zona anulare di giunzione (19, 18) sulla prima porzione (8), e, sul lato opposto, almeno una seconda





zona anulare di giunzione (19, 18) predisposta per la giunzione
con una corrispondente zona anulare di giunzione (18, 19)
sulla seconda porzione (9);

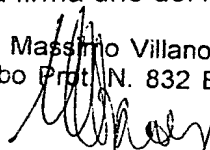
- preparare due membrane (12, 13) filtranti, suscettibili di definire,
5 ciascuna, entro detta cavità (11), una barriera anti-contaminazione
permeabile ai gas;
- raggruppare dette tre porzioni (8, 9, 10) e dette due membrane (12,
13), detta terza porzione (10) essendo interposta fra dette prima e
10 seconda porzione di estremità (8) e (9), una delle due membrane
(12) essendo disposta trasversalmente fra la prima e la terza
porzione (8) e (10), l'altra delle due membrane (13) essendo
disposta trasversalmente fra la terza e la seconda porzione (9) e
(10), dette prima e seconda zona anulare di giunzione (18, 19) della
15 terza porzione (10) essendo combacianti con le corrispondenti zone
anulari di giunzione (19, 18) della prima e della seconda porzione (8)
e (9);
- unire solidalmente fra loro dette tre porzioni (8, 9, 10) e dette due
membrane (12, 13) mediante un'azione di simultanea connessione
solidale, operativa lungo dette zone anulari di giunzione.
- 20 **36.** Metodo secondo la rivendicazione 35, in cui detta fase di
raggruppamento prevede di interporre i bordi perimetrali di tenuta
della prima membrana (12) e della seconda membrana (13) fra zone
anulari di tenuta (18', 19'), contraffacciate l'una all'altra, portate dalla
prima (8) e dalla terza porzione (10), e, rispettivamente, dalla terza
25 (10) e dalla seconda porzione (9).

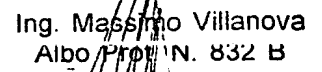


37. Metodo secondo la rivendicazione 35 o 36, in cui detta azione di simultanea connessione solidale comprende una somministrazione di energia ultrasonica per effettuare una saldatura ad ultrasuoni.
38. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 35 a 37, in cui
5 detta azione di simultanea connessione solidale comprende una compressione delle zone anulari di giunzione.
39. Dispositivo secondo le rivendicazioni precedenti e secondo quanto sopra descritto con riferimento ai disegni allegati e per gli scopi sopra citati.
- 10 40. Linea secondo le rivendicazioni precedenti e secondo quanto sopra descritto con riferimento ai disegni allegati e per gli scopi sopra citati.
41. Circuito secondo le rivendicazioni precedenti e secondo quanto sopra descritto con riferimento ai disegni allegati e per gli scopi sopra citati.
- 15 42. Metodo secondo le rivendicazioni precedenti e secondo quanto sopra descritto con riferimento ai disegni allegati e per gli scopi sopra citati.

per procura firma uno dei Mandatari

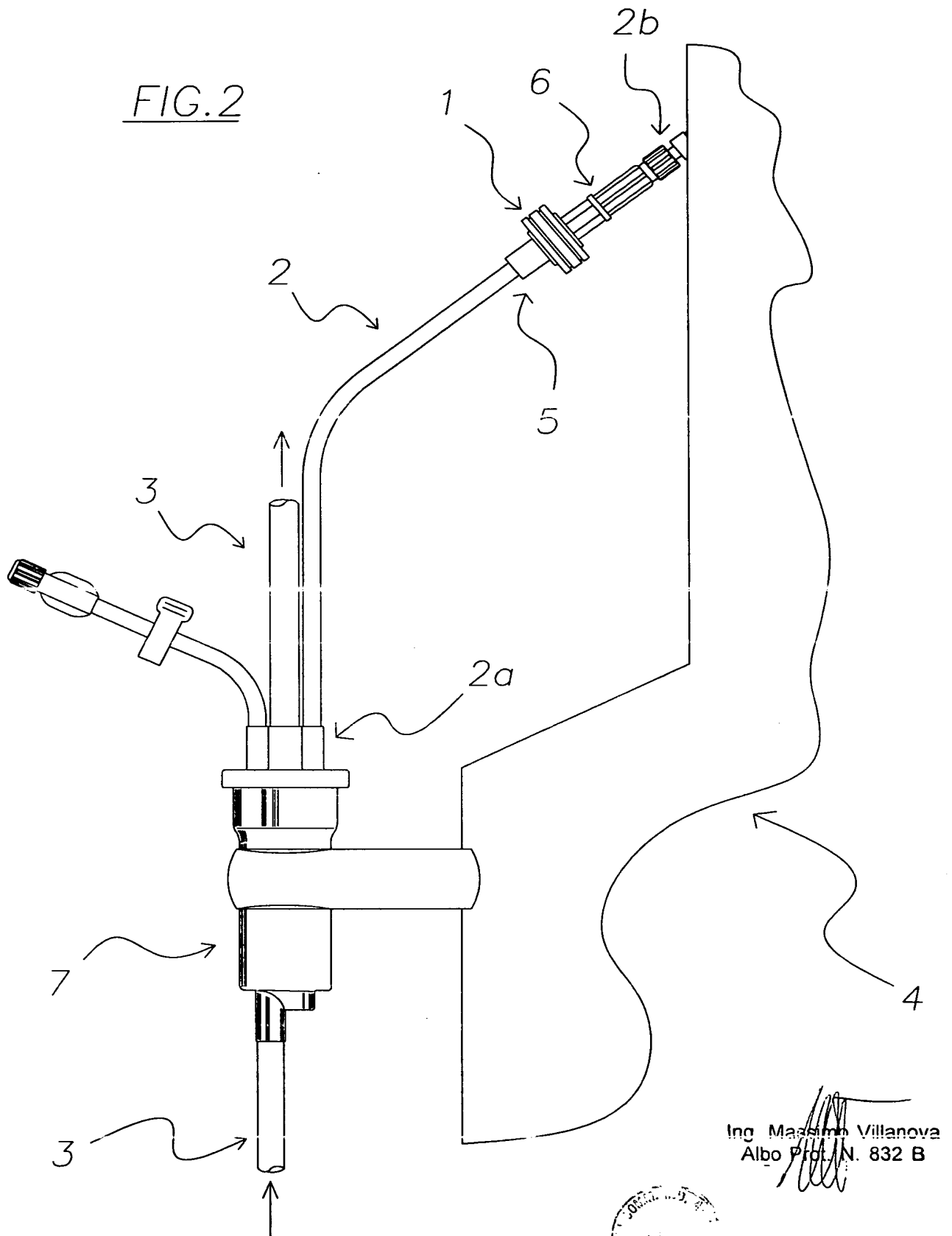
Ing. Massimo Villanova
Albo Prot. N. 832 B





Quase Paul's

FIG.2



Ing. Massimo Villanova
Albo Prof. N. 832 B

Anna Barile

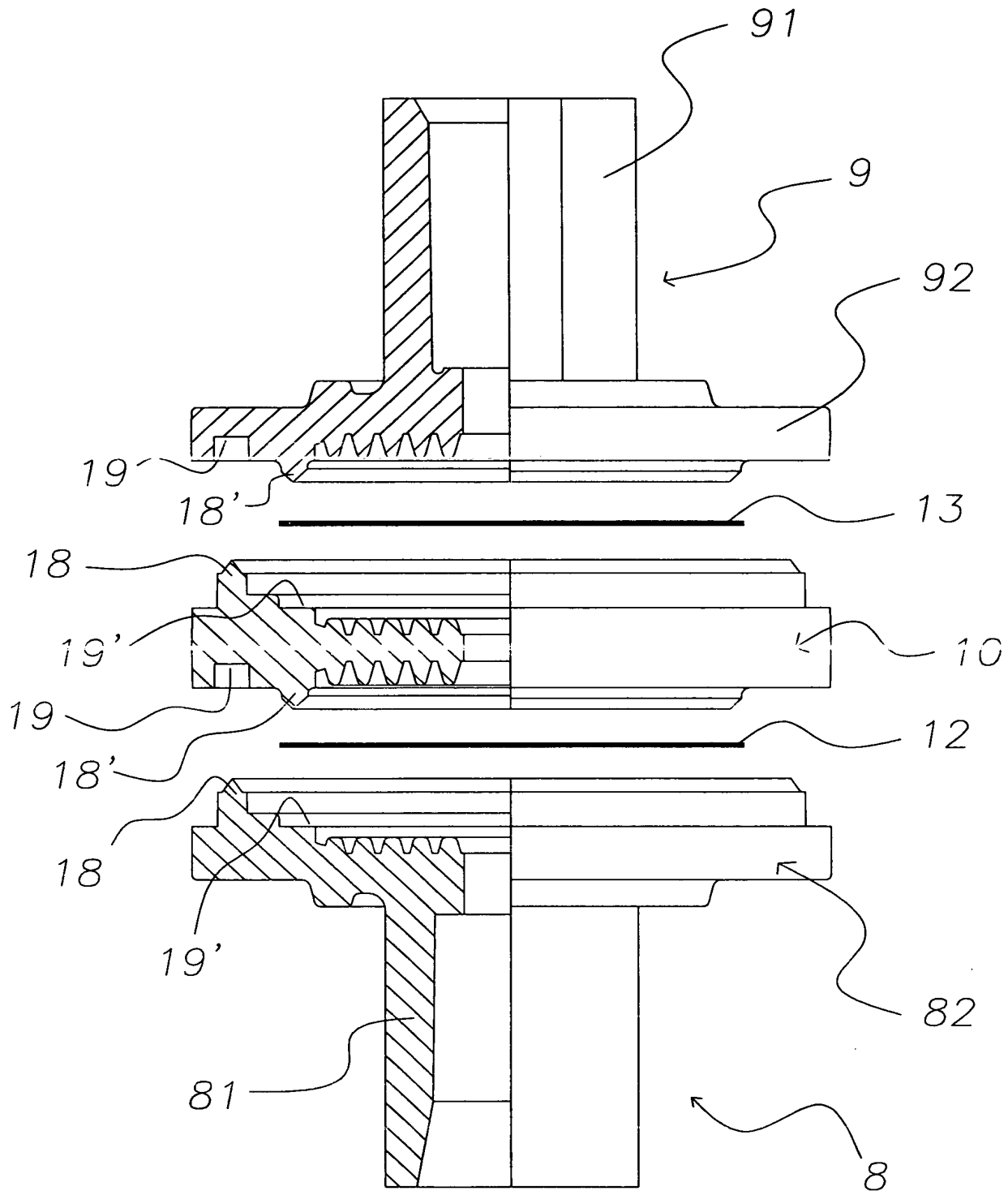
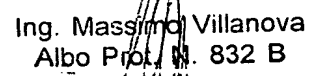
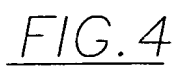


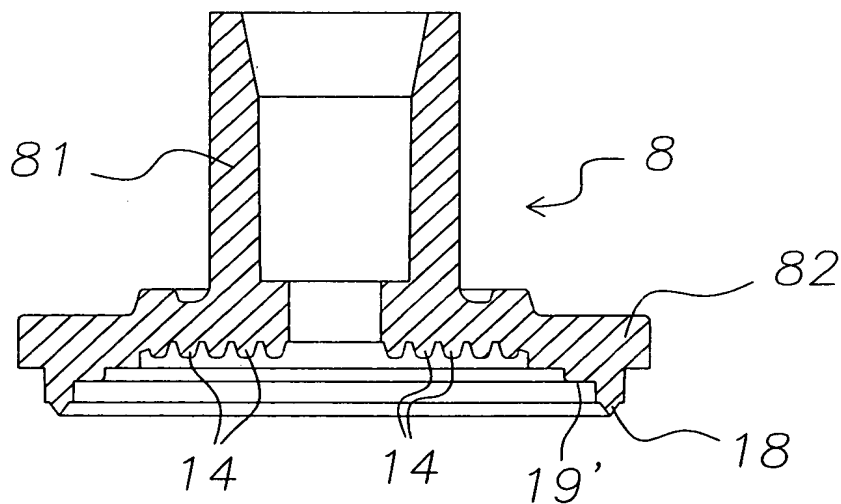
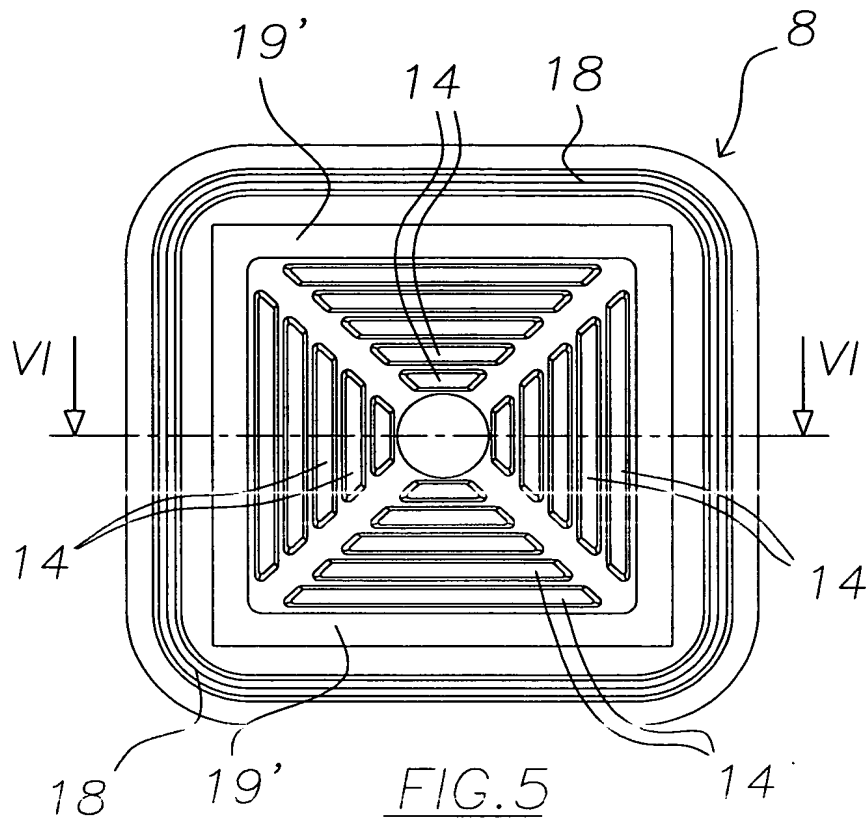
FIG.3

Ing. Massimo Villanova
Albo Prov. N. 832 B

Albio Badi



Arthur Bulie



Ing. Massimo Villanova
Albo Prot. N. 832 B

Carlo Balle

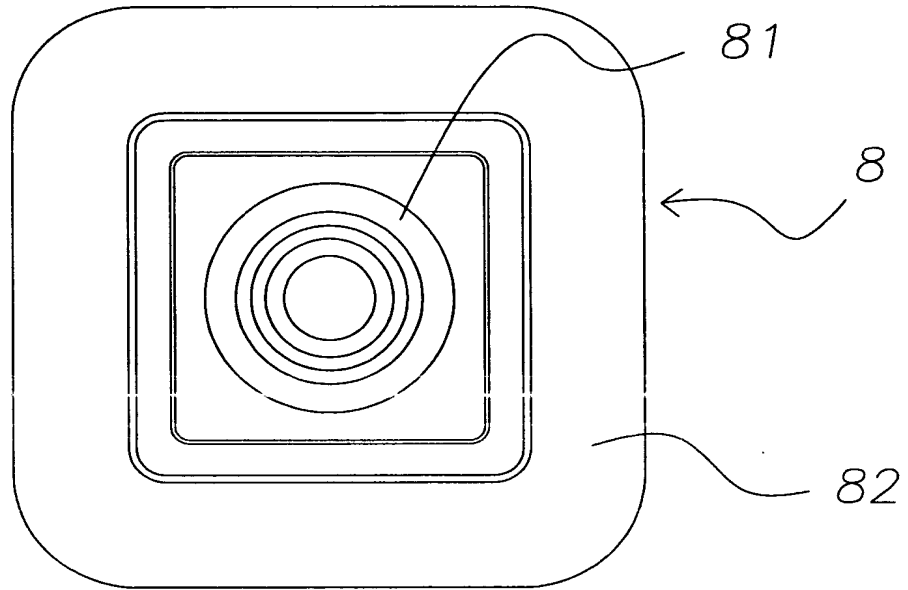


FIG. 8

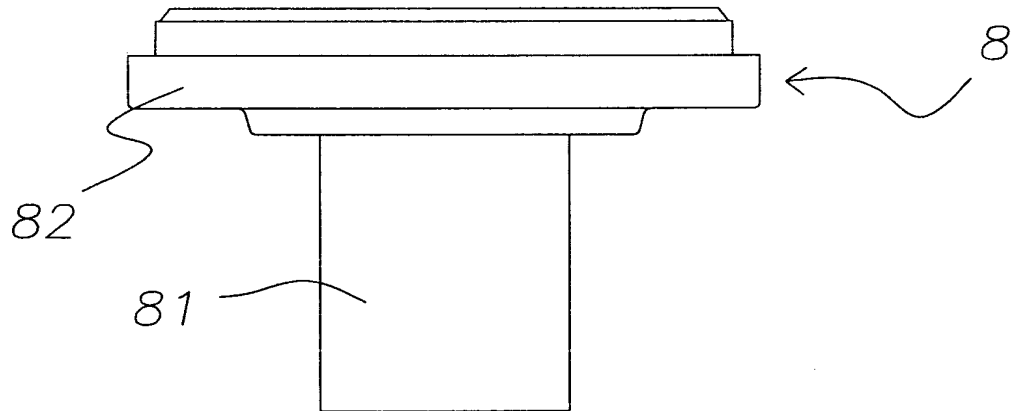
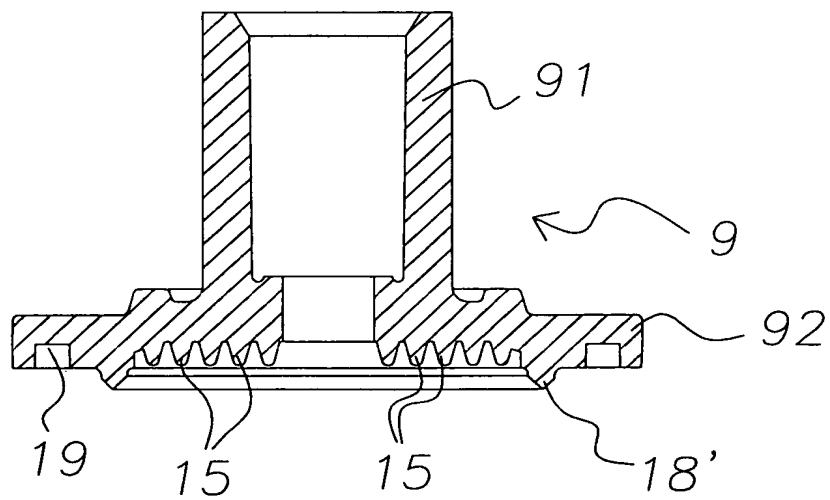
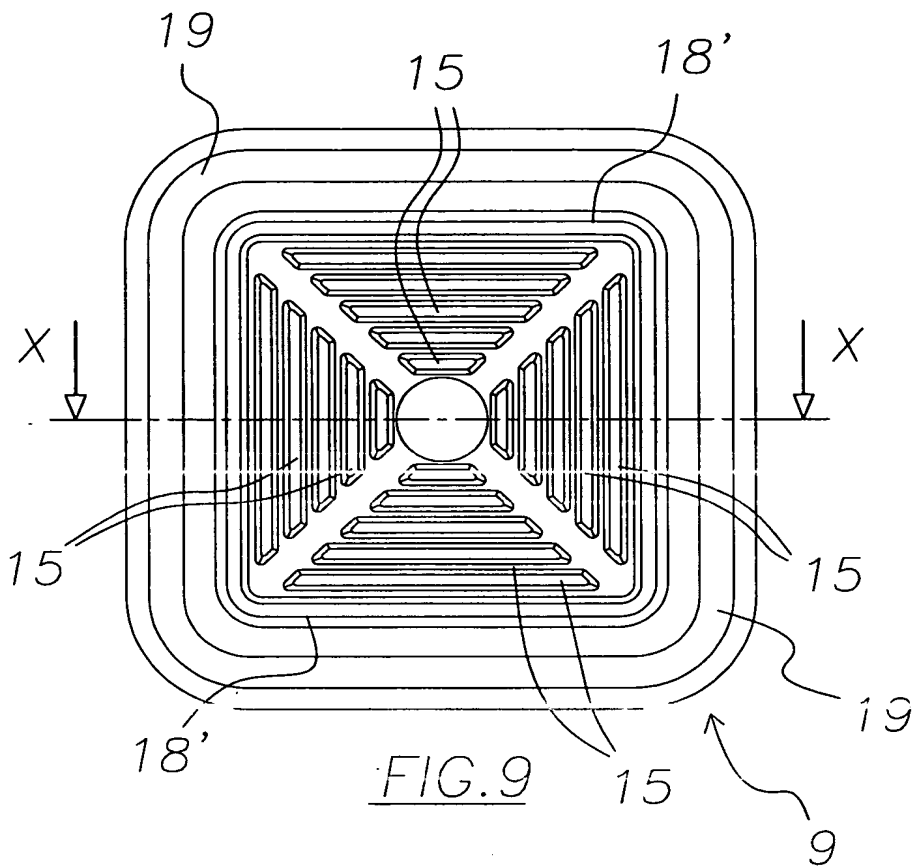


FIG. 7

Ing. Massimo Villanova
Albo Prot. N. 832 B

Roberto Balle



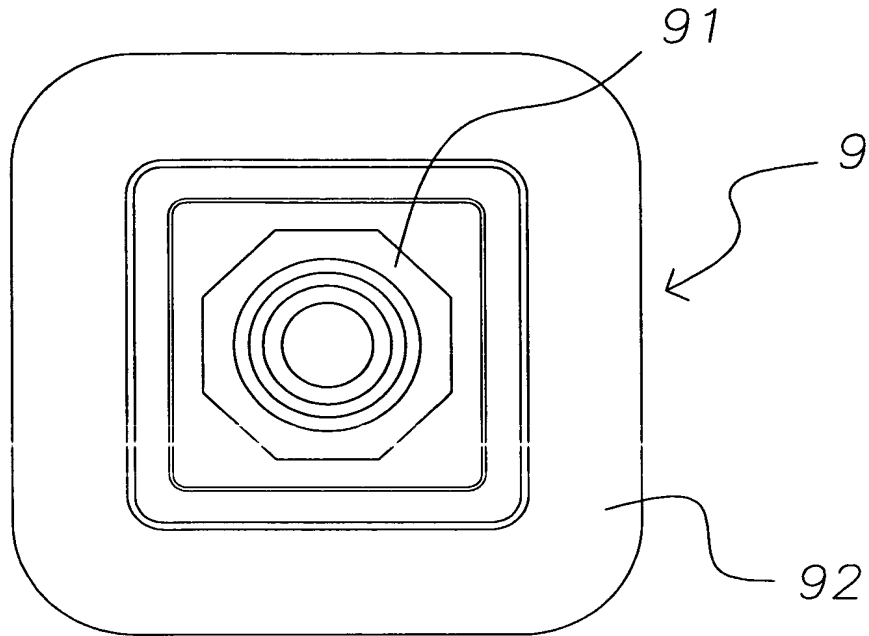


FIG. 12

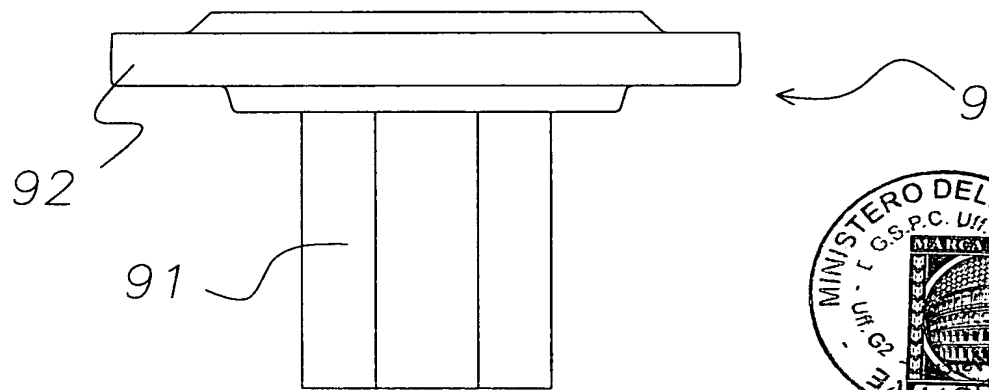


FIG. 11

Ing. Massimo Villanova
Albo Prof. N. 832 B

Massimo Villanova

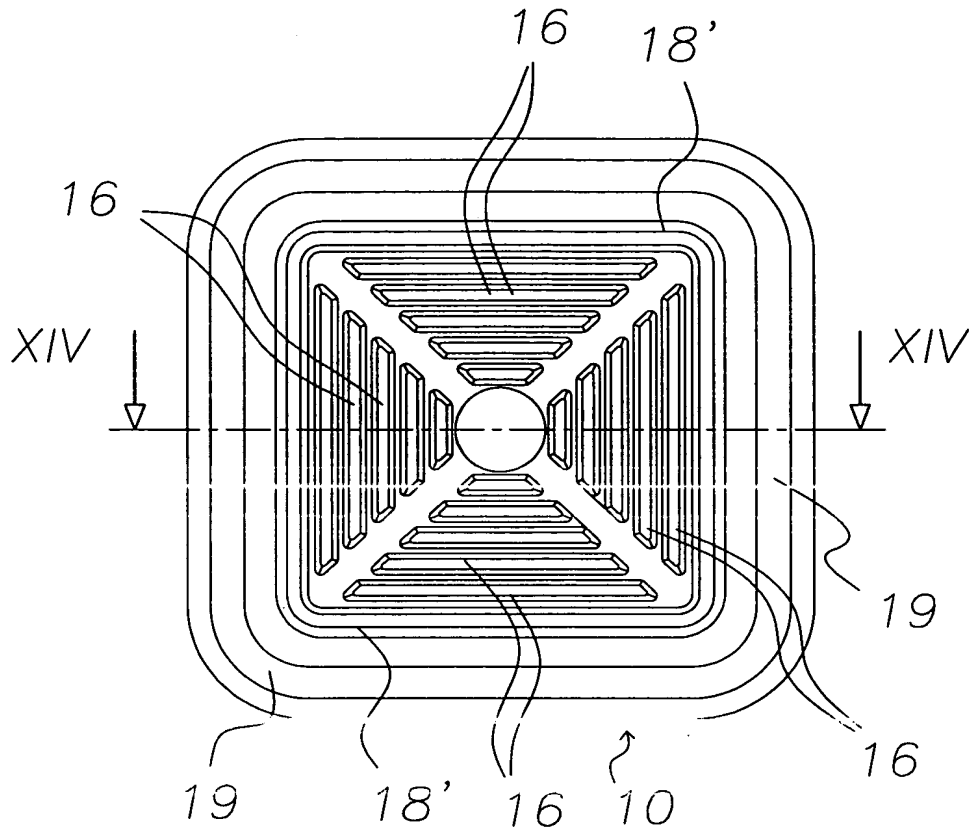


FIG. 13

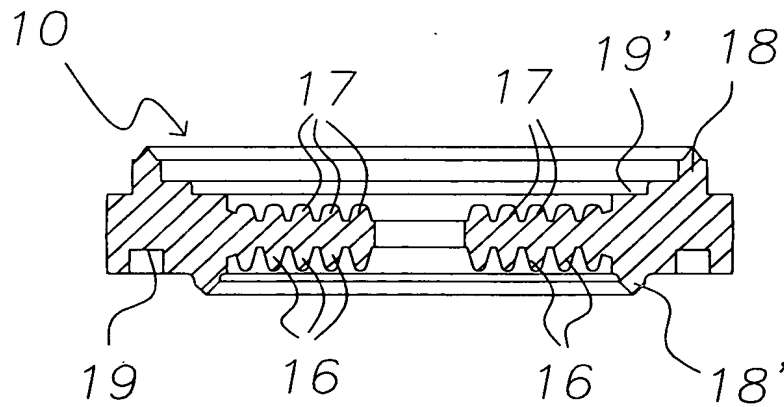


FIG. 14

Ing. Massimo Villanova
Albo Pro. N. 832_B

Luigi Balle

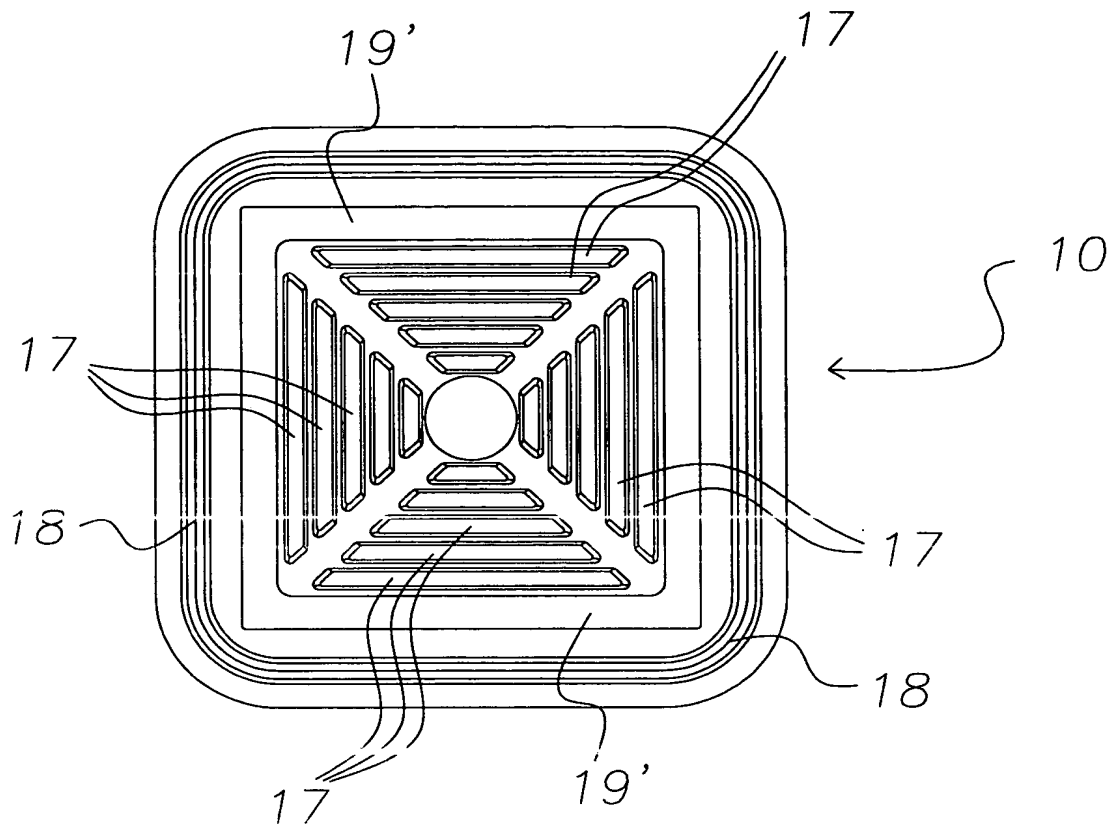


FIG. 16

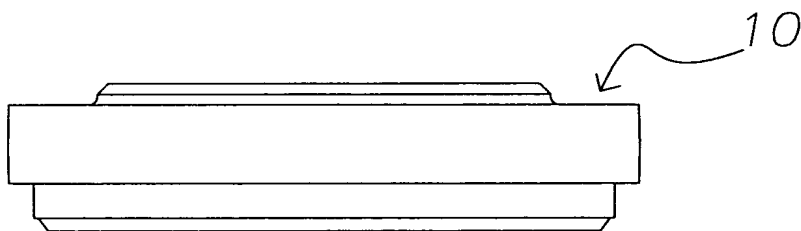


FIG. 15

Ing. Massimo Villanova
Atto Prot. N. 832 B

Quinto Bello

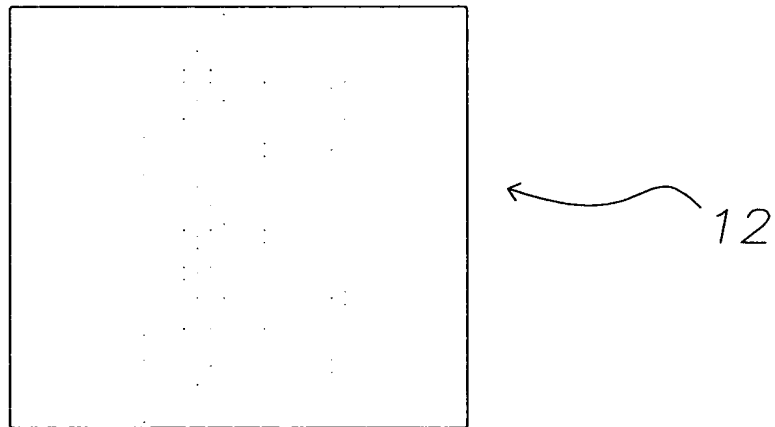
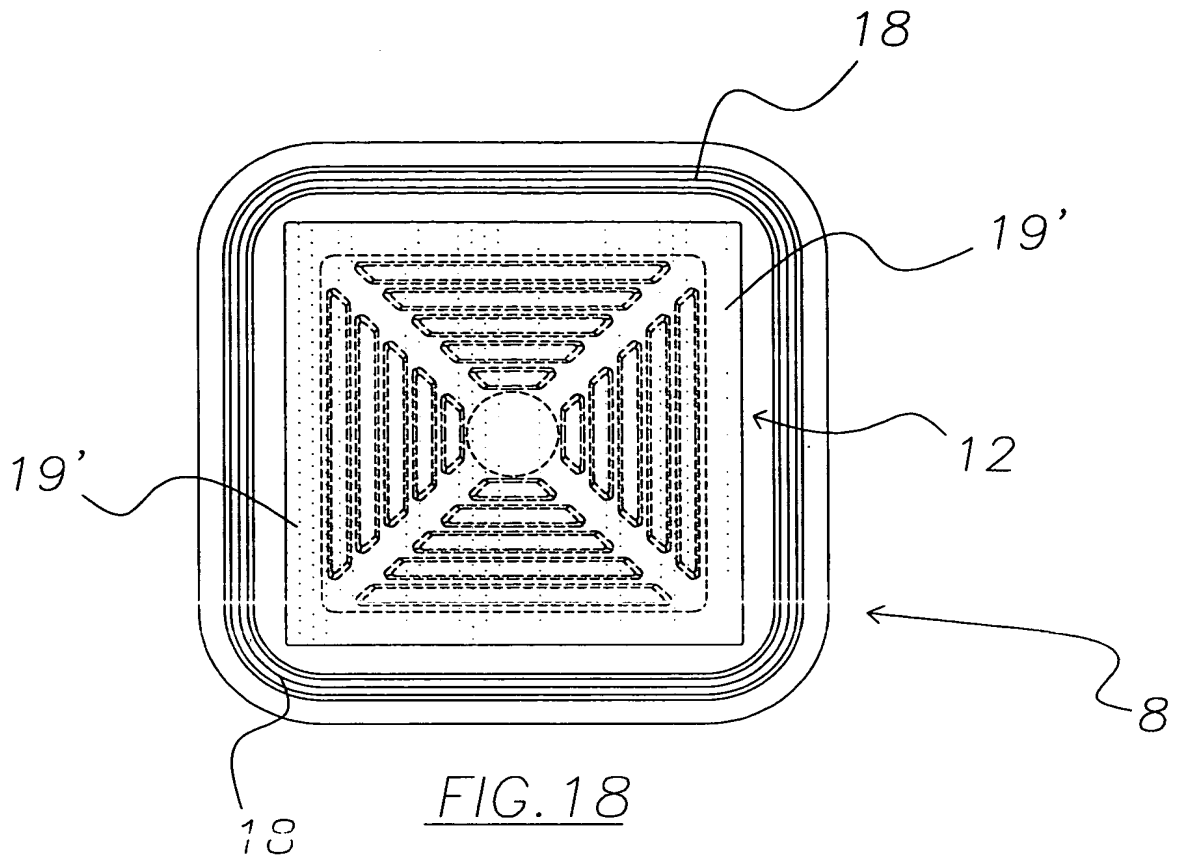


FIG. 17

Ing. Massimo Villanova
Albo Prof. N. 832 B

Prose Balle

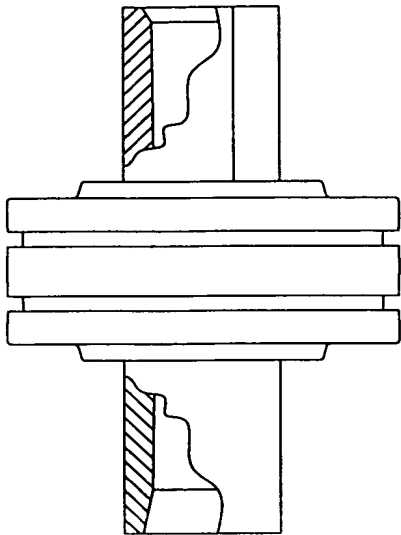


FIG. 19

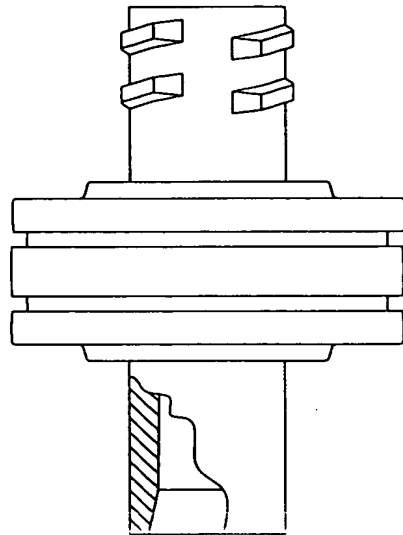


FIG. 20

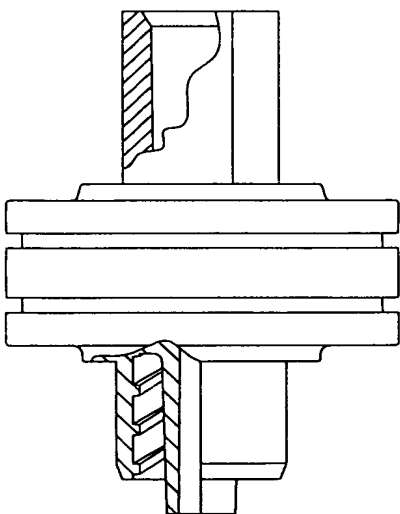


FIG. 21

Ing. Massimo Villanova
Albo Prof. N. 832 B

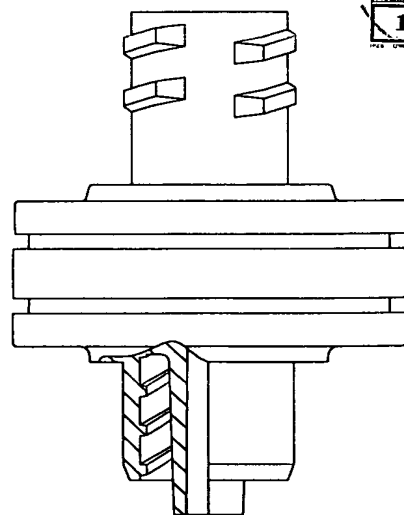


FIG. 22



Autore

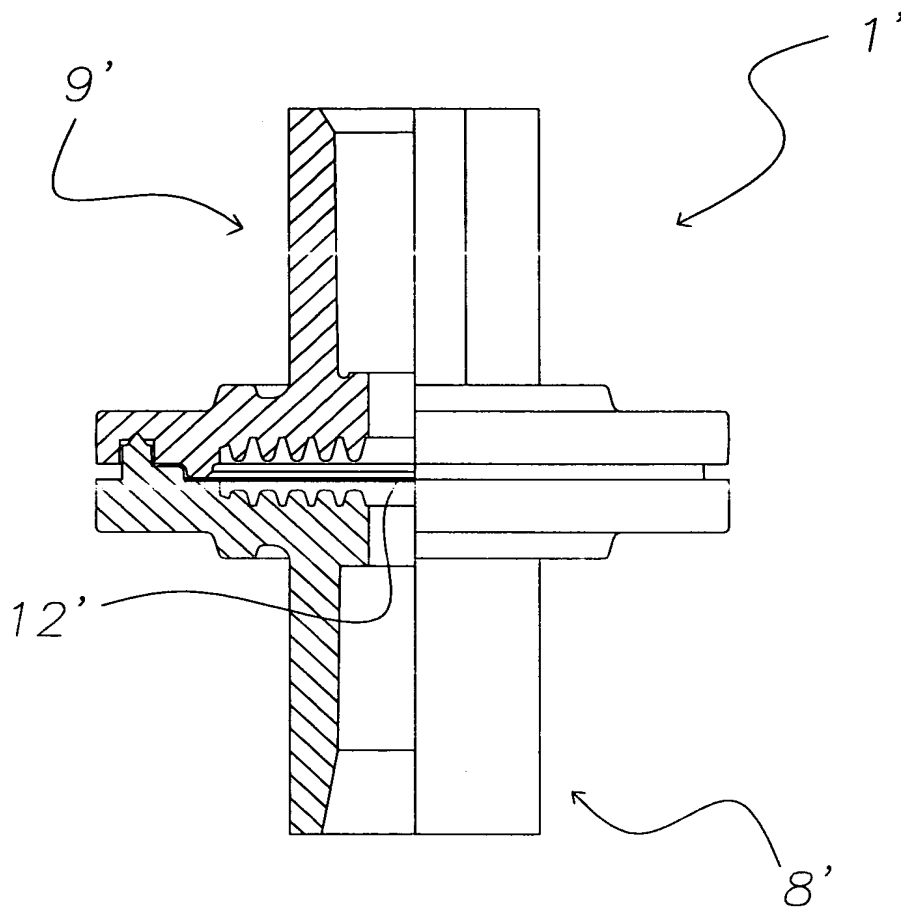


FIG. 23

Ing. Massimo Villanova
Albo Prot. N. 832 B

Luigi Balieri

THIS PAGE BLANK (USPTO)